

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Клотримазол, 1 %, крем для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: клотримазол.

Каждый г крема содержит 10 мг клотримазола.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60%, стеариловый спирт 40%], пропиленгликоль, бутилгидрокситолуол (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Крем от белого до почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Клотримазол применяется у взрослых по показаниям:

- дерматомикозы, вызванные плесневыми и другими чувствительными к клотримазолу грибами (например, *Trichophyton*);
- дерматомикозы, вызванные дрожжевыми грибами рода *Candida*;
- заболевания кожи со вторичным инфицированием чувствительными к клотримазолу грибами;
- опрелость, вызванная грибами рода *Candida*;
- вульвит, баланит;
- разноцветный лишай

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Крем следует наносить на пораженные участки кожи 2–3 раза в сутки. Для предотвращения рецидивов лечение следует продолжать по крайней мере в течение двух недель после исчезновения всех симптомов инфекции.

Продолжительность лечения:

- инфекции, вызываемые дерматофитами – не менее одного месяца;

- инфекция, вызываемая грибами рода *Candida* – не менее двух недель.

Особые группы пациентов

Отсутствует необходимость в коррекции дозы у пациентов молодого и пожилого возраста.

Способ применения

Для наружного применения.

Крем следует наносить на чистые сухие участки пораженной кожи (вымытой мылом, имеющим нейтральное значение pH). При нанесении на стопы следует их тщательно вымыть, высушить и затем наносить крем между пальцами.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к клотримазолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует избегать нанесения препарата на слизистую оболочку глаз. Не глотать.

Все инфицированные области следует лечить одновременно.

Вспомогательные вещества

Препарат Клотримазол содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

Препарат Клотримазол содержит цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60%, стеариловый спирт 40%], который может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Препарат Клотримазол содержит бутилгидрокситолуол, который может вызвать местные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз или слизистых оболочек.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Противозачаточные средства

Результаты лабораторных анализов показали, что при одновременном применении данный препарат может вызывать повреждение латексных контрацептивов. Следовательно, эффективность таких противозачаточных средств может быть понижена. Пациентам следует рекомендовать использовать альтернативные средства контрацепции в течение как минимум пяти дней после применения данного препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении препарата у беременных женщин ограничены. В экспериментальных исследованиях на животных выявлено наличие репродуктивной токсичности клотримазола при пероральном введении в высоких дозах. При наружном применении клотримазола негативное воздействие на репродуктивную систему не ожидается. Возможно применение клотримазола при беременности под наблюдением врача.

Лактация

Клинические данные о применении препарата у кормящих женщин ограничены. Экспериментальные исследования на животных свидетельствуют о том, что клотримазол экскретируется в грудное молоко. Риск для ребенка полностью не исключен. Вопрос о целесообразности применения препарата в период грудного вскармливания должен решаться индивидуально после консультации врача, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для ребенка. При необходимости следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Фертильность

Исследований влияния клотримазола на фертильность человека не проводилось, однако в исследованиях на животных влияния препарата на фертильность обнаружено не было.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Клотримазол не оказывает на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции, представленные ниже, сгруппированы в соответствии с системно-органными классами и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: аллергические реакции (проявляющиеся крапивницей, обмороком, артериальная гипотензией, одышкой).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Частота неизвестна: сыпь, зуд, пузырьковые высыпания, шелушение кожи, боль или дискомфорт, отек, жжение, раздражение, эритема, покалывание.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

109012, Россия, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>.

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении препарата в соответствии с листком-вкладышем, передозировка маловероятна. Случаи передозировки при наружном применении клотримазола не описаны.

Лечение

При случайном приеме препарата внутрь, возможно появление таких симптомов как тошнота, рвота, головокружение. Специфического антидота не существует. Необходимо провести симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые средства, применяемые в дерматологии; противогрибковые средства для наружного применения; производные имидазола и триазола.

Код АТС: D01AC01.

Фармакодинамические эффекты

Клотримазол — производное имидазола, противогрибковое средство широкого спектра действия для наружного применения. Противогрибковый эффект связан с нарушением синтеза эргостерола, входящего в состав клеточной мембраны грибов, что изменяет проницаемость цитоплазматической мембраны и вызывает последующий лизис клетки. В малых концентрациях действует фунгистатически, в больших - фунгицидно, причем не только на пролиферирующие клетки. В фунгицидных концентрациях взаимодействует с митохондриальными и пероксидазными ферментами, в результате чего происходит увеличение концентрации перекиси водорода до токсического уровня, что также способствует разрушению грибковых клеток.

Клотримазол обладает широким противогрибковым спектром действия *in vitro* и *in vivo*, включая дерматофиты, дрожжеподобные и плесневые грибы. При определенных аналитических условиях показатели минимальной подавляющей концентрации для данных типов грибов находятся в диапазоне от менее 0,062 до 8,0 мкг/мл субстрата. Эффективен в отношении возбудителя разноцветного лишая *Pityriasis versicolor* (*Malassezia furfur*). Помимо противогрибкового действия, клотримазол оказывает антимикробное действие в отношении грамположительных (стафилококки, стрептококки) и грамотрицательных бактерий (*Bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*). *In vitro* клотримазол подавляет размножение *Corynebacteria* и грамположительных кокков, за исключением энтерококков, в концентрациях 0,5-10 мкг/мл субстрата. Клотримазол не оказывает влияния на лактобациллы. Первично резистентные варианты чувствительных грибов встречаются очень редко, развитие вторичной резистентности у чувствительных грибов также отмечается в исключительных случаях в терапевтических условиях.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические исследования после нанесения клотримазола на интактную или воспаленную кожу установили, что клотримазол плохо всасывается через кожу и практически не оказывает системного действия. Максимальные концентрации клотримазола в сыворотке крови были ниже предела обнаружения 0,001 мкг/мл.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60%, стеариловый спирт 40%]

макрогола цетостеариловый эфир (цетомакрогол 1000)

парафин мягкий белый

парафин жидкий светлый

пропиленгликоль

бутилгидрокситолуол

динатрия эдетат

бензиловый спирт

вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 20 г, 30 г или 50 г в тубе ламинированной из полиэтилена высокой плотности, укупоренной пластиковым колпачком из полипропилена белого цвета.

По 1 тубе вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Наброс Фарма Прайвет Лимитед,

Нэшнэл Хайвей № 8, Каджипура-387411, округ Кхеда, штат Гуджарат, Индия

Тел.: +91-79-26405299 / 26447591

e-mail: nabros-pharma@nabros.in

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,

АНО «ННЦ Фармаконадзора», Москва. ул. Бауманская 6, стр. 2

Тел.: 8-800-777-86-04

e-mail: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Клотримазол доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.